

上海市畜牧兽医办公室

沪牧医办〔2018〕18号

关于修订发布上海市兽药经营质量管理规范 实施细则及现场检查评定标准的通知

各区农委畜牧兽医办公室（农业科）：

2017年12月，农业部发布了《农业部关于修改和废止部分规章、规范性文件的决定》（农业部令2017年第8号），修改了《兽药经营质量管理规范》（2010年1月15日农业部令2010年第3号公布）等规章和规范性文件。为落实农业部改革措施，进一步加强兽药质量安全监管，根据本市实际情况，结合《兽用处方药和非处方药管理办法》等要求，我办对《上海市兽药经营质量管理规范实施细则》和《上海市兽药GSP现场检查评定标准》予以修订，现予印发，请遵照执行。

特此通知。

附件：1. 《上海市兽药经营质量管理规范实施细则》
2. 《上海市兽药GSP现场检查评定标准》

上海市畜牧兽医办公室

2018年4月2日

抄送：农业部兽医局、市动物卫生监督所（市兽药饲料监督所）、市动物疫病预防控制中心（市兽药饲料检测所）

上海市畜牧兽医办公室

2018年4月2日印发

附件 1:

上海市兽药经营质量管理规范实施细则

第一章 总则

第一条 为加强本市兽药经营质量管理，保证兽药质量，推进本市兽药经营质量管理规范，根据《兽药经营质量管理规范》（农业部令 2010 年第 3 号）以及农业部令 2017 年第 8 号的规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于上海市行政区域内的兽药经营企业。

第二章 场所与设施

第三条 兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库，且布局合理，相对独立。兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域应当分别独立设置，避免交叉污染。

兽用生物制品经营企业不得开设在居民小区等住宅用房内。

第四条 用于兽药经营的经营场所和仓库的面积应当与经营的兽药品种和规模相适应，并符合以下规定：

（一）兽药经营企业的经营场所或办公用房使用面积均应当不少于 20 平方米。

(二) 兽药零售企业的仓库使用面积应当不少于 20 平方米，兽药批发企业仓库的使用面积应当不少于 100 平方米。

(三) 兽用生物制品经营企业应当具有与经营规模和品种相适应的仓储库房，冷冻库、冷藏库使用面积应当各不少于 20 平方米，仅经营冷冻或冷藏产品的冷冻（藏）库使用面积应当不少于 30 平方米，冷库内高度应当不低于 2.5 米。

第五条 兽药经营企业的经营场所、仓库和办公用房等应当设在同一发证部门行政区域内。兽药零售企业的经营门店和仓库应当在同一地点。经营兽用生物制品的兽药经营企业和中心城区兽药经营企业的仓库可设在发证部门认可的区域内。

兽药经营企业的经营地点应当与《兽药经营许可证》载明的地点一致。

兽药经营企业变更经营地点的，应当申请换发兽药经营许可证。

变更经营场所面积及变更仓库位置，增加、减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

第六条 兽药经营企业应当悬挂企业铭牌，并在经营场所的显著位置悬挂《兽药经营许可证》、《营业执照》、相关管理制度、服务公约和质量承诺，并公布辖区兽药监督管

理部门监督电话。

兽药经营企业应当在经营场所显著位置悬挂或者张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。

第七条 兽药经营企业的仓库应当与营业场所隔离，应当具有与经营的兽药品种、经营规模相适应并能够保证兽药质量的常温库、阴凉库、冷库等仓库，并符合以下规定：

（一）根据所经营兽药的储存要求，设置不同温、湿度条件的仓库。

（二）仓库内相关设施、设备应当满足合格兽药区、不合格兽药区、待验兽药区、退货兽药区等不同区域划分和不同兽药品种分区、分类保管、储存的要求。

（三）易燃、易爆、腐蚀性、危险性等兽药应当具有单独库房；兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品应当具有单独库房或专柜保存。

第八条 同属一个法人的兽药直营连锁经营企业在本市有多家经营门店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备。

第九条 兽药经营企业的经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、光洁，门、窗应当严密、易清洁。

第十条 兽药经营企业的经营场所和仓库应当具有下列设施、设备：

（一）与经营兽药相适应的陈列货架、柜台；

（二）避光、通风设施、设备，符合安全用电要求的照明设施、设备；

（三）与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；

（四）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；

（五）进行卫生清洁的设施、设备等。

（六）冷库门应当有防止被锁装置。冷库内应当悬挂温度表，有超温报警装置，并在库外有冷库温度显示仪。冷库应当具备停电等应急设备、设施。

（七）经营中药材和中药饮片的兽药经营企业应当设立中药标本室（柜）。

（八）实施兽药电子追溯管理的相关设备。

第十一条 兽用生物制品经营企业应当根据所经营品种、规模的需要配备车载冰箱或冷藏车等运输设备，配备高压灭菌锅等必要的设备；经营冻干苗的企业应当配备真空测定仪。

第十二条 兽药经营企业经营场所和仓库的设施、设备应当齐备、整洁、完好，并根据兽药品种、类别、用途等设立醒目标志。

第三章 机构与人员

第十三条 兽药经营企业应当配备与经营兽药相适应

的质量管理人员。兽药批发企业和兽药连锁经营企业应当建立质量管理机构，并指定主管质量的负责人及质量管理机构的负责人；兽药零售企业和兽药连锁经营企业的经营门店应当配备质量管理人员。

第十四条 兽药经营企业的法定代表人或企业经营负责人、主管质量的负责人、质量管理人员应当熟悉兽药管理法律、法规及政策规定，具备相应兽药专业知识，通过区级以上兽医行政管理部门组织的兽药法规、专业知识的培训及考核，并定期接受兽医行政管理部门组织的培训。

第十五条 兽药经营企业主管质量的负责人及质量管理机构的负责人应当具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业大专以上学历或兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业中级以上专业技术职称，并具有丰富的质量管理经验，能独立解决经营过程中发生的各种质量问题。

兽药经营企业质量管理人员应当具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业中专以上学历或兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业初级以上专业技术职称，能独立解决经营过程中发生的各种质量问题。

主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员发生变更的，应当在变更后 30 个工作日内向发证的畜牧兽医行政管理部门备案。

第十六条 兽药经营企业主管质量的负责人、质量管理机构的负责人及质量管理人员应当专职，不得在本企业以外的其他企业兼职或挂名。

第十七条 经营兽用生物制品、中药材、水产养殖用药的兽药经营企业，其质量管理人员应当具有相应专业知识。

第十八条 兽药经营企业从事采购、保管、销售、技术服务等工作的人员，应当具有高中以上学历，并具有相应兽药、兽医、畜牧、药学等专业知识，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。

第十九条 兽药经营企业应当授予兽药销售人员加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托书或授权书，并明确规定授权范围。

第二十条 兽药经营企业应当制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律、法规、政策规定和相关专业知识、职业道德培训、考核，并建立培训、考核档案。

第四章 规章制度

第二十一条 兽药经营企业应当建立质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件，并认真执行。

第二十二条 兽药经营企业的质量管理文件应当包括下列内容：

- (一) 企业质量管理目标；
- (二) 企业组织机构、岗位和人员职责；

- (三) 对供货单位和所购兽药的质量评估制度;
- (四) 兽药采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售、出库等环节的管理制度;
- (五) 环境卫生的管理制度;
- (六) 兽药不良反应报告制度;
- (七) 不合格兽药和退货兽药的管理制度;
- (八) 质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度;
- (九) 企业记录、档案和凭证的管理制度;
- (十) 质量管理培训、考核制度。
- (十一) 兽药产品追溯管理制度。

兽用生物制品经营企业应当建立运输保藏管理制度和相应的应急预案制度。

第二十三条 兽药经营企业应当建立下列记录:

- (一) 人员培训、考核记录;
- (二) 控制温度、湿度及与保证质量有关的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录;
- (三) 兽药质量评估记录;
- (四) 兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录;
- (五) 兽药清查记录;
- (六) 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录;

- (七) 不合格兽药和退货兽药的处理记录;
- (八) 畜牧兽医行政管理部门的监督检查情况记录;
- (九) 兽药产品追溯记录。

兽药经营企业应当单独建立兽用处方药的购销记录,并保存二年以上。

记录应当真实、准确、完整、清晰,不得随意涂改、伪造和变造。确需修改的,应当签名、注明日期,原数据应当清晰可辨。

第二十四条 兽药经营企业应当建立兽药质量管理档案,设置档案管理室或者档案柜,并由专人负责。

质量管理档案应当包括:

- (一) 人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案;
- (二) 开具的处方、进货及销售凭证;
- (三) 购销记录及本规范规定的其他记录。

第二十五条 质量管理档案不得涂改,保存期限不得少于 2 年;购销等记录和凭证应当保存至产品有效期后一年。

第五章 采购与入库

第二十六条 兽药经营企业应当采购合法兽药产品。购进兽药前,应当与供货单位签订采购合同,并对供货单位及其产品进行以下方面的资质审核:

- (一) 《兽药生产许可证》或《兽药经营许可证》、《兽

药 GMP 证书》、《工商营业执照》等供货单位证明文件；

（二）兽药产品批准文号批件、进口兽药注册证书等相关产品证明文件；

（三）供货单位销售人员的资质，包括加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业销售委托授权书及其授权范围、身份证等。

（四）具有保证产品质量相关条款的购货合同。

（五）兽用生物制品经营企业合法的代理或经销协议。

第二十七条 兽药经营企业购进兽药时，应当依照国家兽药管理规定、兽药标准和合同规定的质量条款，对购进兽药进行质量验收，内容包括：品名、规格、批准文号、生产批号、批检验报告、兽用生物制品批签发证明文件、质量合格证、商标、包装、有效期、生产企业信息等以及兽药标签和说明书等内容，符合要求的方可购进。

第二十八条 兽药质量验收中，包装、标签和说明书的验收内容包括以下内容：

（一）每件包装中应当有质量合格证，每个产品包装上应按规定赋具兽药产品二维码；

（二）兽药包装的标签和说明书应当经兽医行政管理部门审核批准，应当标明生产企业的名称、地址，兽药名称、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、兽药的主要成分、适应症或功能主治、用法、用量、不良反应、注意

事项以及贮藏条件等；

（三）特殊管理药品的标签或说明书上应当有规定的标识和说明。标签和说明书的包装标识应当符合农业部的有关规定；

（四）进口兽药应当有中文标注的标签和说明书；

（五）中药材和中药饮片应当有包装，并附有质量合格标志。中药材应当标明品名、产地、供货单位；中药饮片应当标明品名、生产企业、生产日期等。

第二十九条 兽药经营企业必要时应当对购进兽药进行检验或者委托兽药检验机构进行检验，检验报告应当与产品质量档案一起保存。

第三十条 兽药经营企业应当保存采购兽药的有效凭证，建立真实、完整的采购记录，做到有效凭证、账、货相符。采购记录应当载明兽药的通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人或者负责人等内容。

第三十一条 兽药入库时，应当进行检查验收，将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统，并做好记录。记录内容包括入库日期、品名、剂型、规格、数量、批准文号、生产批号、有效期、生产企业等，并由验收员签字、建立专帐，验收记录应当保存至有效期后 1 年。

第三十二条 检查验收合格后应当开具入库单，入库单内容包括品名、规格、生产批号、数量、生产企业等。

有下列情形之一的兽药，不得入库：

- (一) 与进货单不符的；
- (二) 内、外包装破损可能影响产品质量的；
- (三) 没有标识或者标识模糊不清的；
- (四) 质量异常的；
- (五) 其他不符合规定的。

兽用生物制品入库，应当由两人以上进行检查验收。

第六章 陈列与储存

第三十三条 兽药零售企业应当有柜台出示兽药，标明兽药名称、规格及价格。批发企业应当陈列经营样品信息。

大包装兽药、原料药、危险药品，以及对环境温湿度、光照有特殊要求的兽药产品，可只陈列空包装、产品标签或照片。

第三十四条 检查验收合格的兽药，应当按兽药产品不同的储存条件要求入库存放，并建立完整有效的货位卡，内容包括：进货和出货日期、品名、规格、批号、数量、生产企业及销售去向等相关信息。货位卡应当保存至有效期后一年。

第三十五条 陈列、储存兽药应当符合下列要求：

(一)按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库存放；

(二)按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放；

(三)与仓库地面、墙、顶等之间保持一定间距；

(四)内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分区或分柜存放；易串味兽药、危险药品等特殊兽药与其他兽药分库存放；

(五)待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放；

(六)按照兽药批号及有效期远近依次或分开堆码，同一企业的同一批号产品应当集中存放。

第三十六条 不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识。标识应当放置准确、字迹清楚。

不合格兽药以红色字体标识；待验和退货兽药以黄色字体标识；合格兽药以绿色字体标识。

第三十七条 兽药经营企业应当采取必要的措施，保持所经营兽药的质量。定期对兽药及其陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。

第三十八条 储存麻醉药品、精神药品和放射性、毒性药品的兽药经营企业应当有相应的安全保卫措施，双人双锁保管，专帐记录。

第三十九条 兽药经营企业应当定期清查过期、失效兽

药，及时对兽医行政管理部门公布的假劣兽药进行清查、撤柜，并做好记录。

第七章 销售与运输

第四十条 兽药经营企业销售兽药，应当遵循先产先出和按批号出库的原则。

第四十一条 兽药出库时，应当进行检查、核对，建立出库记录，并将出库信息上传兽药产品追溯系统。兽药出库记录应当包括兽药通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、生产厂商、购货单位、数量、日期、经手人或者负责人等内容。

有下列情形之一的兽药，不得出库销售：

- (一) 标识模糊不清或者脱落的；
- (二) 外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；
- (三) 超出有效期限的；
- (四) 其他不符合规定的。

第四十二条 兽药经营企业应当建立销售记录。销售记录应当载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等内容。

第四十三条 兽药经营企业销售兽药，应当开具有效销售凭证，做到销售凭证、账、货、记录相符。销售凭证应当有一联交购买者保存。

第四十四条 兽药经营企业门店的业务人员应当佩带标明姓名、工号、岗位等内容的胸卡。

第四十五条 兽药经营企业销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理规定。销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

第四十六条 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元，并应当附具该兽药产品的标签、说明书复印件。

第四十七条 兽药经营企业应当按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药，轻拿轻放，规范操作。有温度控制要求的兽药，在运输时应当采取必要的温度控制措施，并建立详细记录。

第八章 售后服务

第四十八条 兽药经营企业应当按照兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书及其他规定进行宣传、促销等活动，不得虚假夸大宣传，误导购买者。在经营场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料应当符合国家有关规定，不应张贴、发布未依法取得兽药广告审查批准文号的兽药产品的宣传广告。

第四十九条 兽药经营企业应当向购买者提供技术咨询服务，向购买者说明兽药的用法用量，正确指导购买者科学、安全、合理使用兽药，并对兽药使用情况进行回访调查。

第五十条 兽药经营企业应当注意收集兽药使用信息，

发现假、劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，应当及时向辖区畜牧兽医行政管理部门报告，并及时追回已经售出的不合格兽药或者有疑问的兽药。

第九章 附则

第五十一条 本细则中所称兽药经营企业系指专营或兼营兽药批发业务的兽药批发企业、专营或兼营兽药零售业务的兽药零售企业和个体工商户。兽药批发企业系指以无经营门店形式批量销售兽药的企业；兽药零售企业系指以经营门店形式零散销售兽药的企业。

第五十二条 兽药经营企业经营兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品，还应当遵守国家其他有关规定。

第五十三条 本市动物防疫机构依法从事兽药经营活动的，应当遵守本细则有关规定。

第五十四条 本细则由上海市畜牧兽医办公室负责解释。

第五十五条 本细则自 2018 年 6 月 1 日起施行，原《上海市兽药经营质量管理规范实施细则》（沪牧医办[2010]38 号）同时废止。

附件2:

企业名称:

验收日期:

上海市兽药GSP现场检查评定标准

上海市兽药GSP现场检查评定标准的说明

1. 本标准根据《上海市兽药经营质量管理规范实施细则》（沪牧医办〔2018〕18号，以下简称兽药GSP）制定。
2. 上海市兽药GSP检查验收项目共90项，其中关键项目（条款号前加“*”）14项，一般项目76项。检查项目分布状况（关键项/检查项）：场所与设施 7/29；机构与人员 2/11；管理制度 1/9；采购与入库 2/11；陈列与储存 0/14；销售与运输 2/12；售后服务 0/4。
3. 在组织兽药GSP验收检查时，须以申请检查范围，按照兽药GSP检查验收项目，确定相应的检查范围和内容。
4. 现场检查时，应对所列项目及其涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。评定结果分为“N”、“Y-”和“Y”3档。凡属完整、齐全的项目，应打“Y”，判定某项目基本符合要求（打分在85分以上）时，也应打“Y”；凡属项目内容基本完整、齐全，但尚不够完善的项目，应打“Y-”，判定某项目存在一定缺陷（打分在50-85分之间）时，也应打“Y-”；判定某项缺陷严重（打分在50分以下）的，打“N”。汇总时按照3个“Y-”相当于1个“N”的原则核定。关键项目的“Y-”不折合为“N”。通过计算关键项目不完善项个数和一般项目缺陷率来评定结果。
5. 关键项目若有缺陷项（N），则检查验收不通过，作出“不推荐”结论。关键项目不完善项须在验收报告中用文字说明。

6. 结果评定

关键项目不完善	一般项目缺陷	结 果
0	≤ 5%	通过兽药GSP检查验收, 作出“推荐”结论, A级
0	5%—10%	
1~3	≤ 5%	通过兽药GSP检查验收, 作出“推荐”结论, B级
0	> 10%	
1~3	> 5%	
> 3		未通过兽药GSP检查验收, 作出“不推荐”结论

* 一般项目缺陷率=一般项目缺陷数/涉及一般项目条款数×100%

检查组成员签名:

综合评定结果: (推荐、不推荐)

涉及总条款 条;
其中涉及关键项 项, 结果属于“Y” 条, “Y-” 条, “N” 条;
其中涉及一般项 项, 结果属于“Y” 条, “Y-” 条, “N” 条, 一般项目缺陷率为 %。

上海市兽药GSP现场检查项目

项目	编号	检查内容	结果	备注
场所与设施	0301	是否具有与经营规模 and 品种相适应的固定经营场所和仓库，且布局合理，相对独立，不相互影响。		
	0302	兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域是否分别独立设置，有防止交叉污染的措施。		
	0303	兽用生物制品经营企业经营场所和仓库等是否设在居民小区等住宅用房以外的有证房产内。		
	0401	兽药经营的经营场所和仓库是否宽敞、整洁，经营场所或办公用房使用面积是否不少于20平方米。		
	*0402	兽药零售企业仓库使用面积是否不少于20平方米，批发企业仓库使用面积是否不少于100平方米。		
	*0403	兽用生物制品经营企业是否有与经营规模和品种相适应的仓储库房，冷冻库、冷藏库使用面积是否各不少于20平方米，仅经营冷冻或冷藏产品的冷冻（藏）库使用面积是否不少于30平方米，冷库内高度是否不低于2.5米。		
	*0501	经营场所、仓库和办公用房等是否在同一发证部门行政区域内（经营兽用生物制品的兽药经营企业和中心城区兽药经营企业的仓库可设在发证部门认可的区域内），兽药零售企业的经营门店和仓库距离是否在100米范围内。经营地点是否与《兽药经营许可证》载明的地点一致。		
	0502	变更经营场所地点、面积及变更仓库位置，增加、减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，是否按规定报原发证部门批准或备案。		
	0601	是否悬挂企业铭牌，并在经营场所的显著位置悬挂《兽药经营许可证》、《营业执照》、相关管理制度、服务公约和质量承诺，公布辖区兽药监督管理部门监督电话。		
	0602	是否在经营场所显著位置悬挂或者张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。		
	*0701	是否具有与经营规模和品种相适应且能保证兽药质量的常温库、阴凉库（柜）、冷库（柜）等仓库及相关设施设备。（冷冻库温度-18℃以下，冷藏库温度2-10℃，阴凉库温度不高于20℃，常温库温度10-30℃）		
	0702	仓库内（包括冷库）是否按不同兽药品种分区、分类保管、储存；是否划分了合格区、不合格区、待验区、退货区等不同区域。		
	*0703	易燃、易爆、腐蚀性、危险性等兽药是否具有单独库房；兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品是否具有单独库房或专柜保存。		
	0801	兽药连锁经营企业是否统一配置了仓储和相关设施、设备。		
	0901	经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚是否平整、光洁，门窗结构是否严密、易清洁。		

场所与设施	1001	是否有与经营兽药相适应的货架、柜台		
	1002	是否有避光、通风、防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备。		
	1003	库区是否有使兽药与地面保持一定距离的设施、设备。		
	1004	是否有与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备。		
	1005	是否有符合安全用电要求的照明设施、设备。		
	1006	是否有进行卫生清洁的设施、设备。		
	1007	冷库内是否有防止被锁的装置。		
	1008	冷库内是否悬挂温度表。冷库是否有超温报警装置，并在库外有冷库温度显示仪。		
	1009	冷库是否具备停电等应急预案、措施、设备。		
	1010	经营中药材和中药饮片的企业是否设立有中药标本室（柜）。		
	*1011	是否有实施兽药电子追溯管理的相关设备。		
	*1101	兽用生物制品经营企业是否配备与经营品种、规模相适应的车载冰箱或冷藏车等运输设备。		
	1102	兽用生物制品经营企业是否配备高压灭菌锅，经营冻干苗的企业是否配备真空测定仪。		
	1201	经营场所和仓库的设施、设备是否齐备、整洁、完好；是否根据兽药品种、类别、用途设立醒目标志。		
机构与人员	1301	企业是否配备与兽药经营相适应的质量管理人员，兽药批发企业和连锁经营企业总部是否建立质量管理体系，并指定主管质量的负责人或质量管理机构的负责人。		
	1401	企业法定代表人或企业经营负责人是否熟悉兽药管理法律、法规及政策规定；是否具有兽药专业知识。		
	*1402	企业法定代表人或企业负责人、质量管理人员（包括质量管理机构的负责人）是否通过区级以上兽医行政管理部门组织的兽药法规、专业知识培训及考核，并定期接受兽医行政管理部门组织的培训。		
	*1501	企业主管质量的负责人、质量管理机构的负责人是否具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业大专以上学历或兽药、兽医、畜牧、药学、药学等相关专业中级以上专业技术职称，并具有丰富的质量管理经验，能独立解决经营过程中发生的各种质量问题。		
	1502	质量管理人员是否具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业中专以上学历或兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业初级以上专业技术职称，并具有独立解决兽药经营过程中出现的各种质量问题的能力。		

机 构 与 人 员	1503	企业主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员发生变更是否按规定报发证机关备案。		
	1601	主管质量的负责人、质量管理机构的负责人及质量管理人员是否专职，不同在本企业以外的其它单位兼职或挂名。		
	1701	经营中药材、兽用生物制品、水产养殖用药的，质量管理人员是否具有证明其相应专业知识的培训证书或五年以上相关工作经验及培训档案等。		
	1801	从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员是否具有高中以上学历，并且有兽药、兽医、畜牧、药学等专业知识，熟悉兽药管理法律法规及政策规定。		
	1901	企业对兽药销售人员是否签有加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人委托/授权书，是否明确规定授权范围。		
	2001	企业是否制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律法规、政策规定和相关专业知识、岗位知识、职业道德等培训、考核，并建立相应培训、考核档案。		
	2101	是否建立了质量管理体系，制定了管理制度、操作程序等质量管理文件，并认真组织实施。		
	2201	质量管理文件是否至少包括： (1) 企业质量管理目标；企业组织机构、岗位和人员职责； (2) 对供货单位和所购兽药的质量评估制度； (3) 兽药采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售、出库等环节的管理制度； (4) 环境卫生的管理制度； (5) 兽药不良反应报告制度； (6) 不合格兽药和退货兽药的管理制度； (7) 质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度； (8) 企业记录、档案和凭证的管理制度； (9) 质量管理培训、考核制度； (10) 兽药产品追溯管理制度。		
	2202	兽用生物制品是否建立运输冷藏管理制度（冷链）；应急预案制度。		
	*2301	是否建立下列记录： (1) 人员培训、考核记录； (2) 控制温度、湿度及与保证质量有关的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录； (3) 兽药质量评估记录； (4) 兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录； (5) 兽药清查记录； (6) 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录； (7) 不合格兽药和退货兽药的处理记录； (8) 兽医行政管理部门的监督检查情况记录。 (9) 兽药产品追溯记录。		
规 章 制 度	2302	是否单独建立兽用处方药的购销记录，并保存二年以上。		
	2303	建立的记录是否真实、准确、完整、清晰、工整，是否有随意涂改、伪造和变造。记录修改处是否有签名、修改日期，原数据是否清晰可辨。		
	2401	是否建立兽药质量管理档案，设置档案室或者档案柜，并由专人负责。		

采 购 与 入 库	2402	质量管理档案是否至少包括： (1) 人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案； (2) 开具的处方、进货及销售凭证； (3) 购销记录及其他规定的各项记录。			
	2501	质量管理档案是否真实、准确、完整，是否随意涂改、伪造和变造，保存期限是否不少于2年。购销等记录和凭证是否保存至产品有效期后一年。			
	2601	企业采购的兽药是否均为合法产品。			
	*2602	企业购进兽药前，是否对供应商及其产品进行了以下资质审核： (1) 《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药GMP证书》、《工商营业执照》等供货单位证明文件； (2) 批准文号批件、进口兽药注册证书等相关产品证明文件； (3) 供货单位业务人员的资质，包括加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业销售委托授权书及其授权范围、身份证等。 (4) 具有保证产品质量相关条款的购货合同。 (5) 兽用生物制品经营企业合法的代理或经销协议。			
	*2701	企业是否严格按照兽药法定标准和合同规定的质量条款对购进兽药进行质量验收，内容至少包括：品名、规格、批准文号、生产批号、批检验报告、兽用生物制品批签发证明文件、合格证、商标、包装、有效期、生产企业信息等以及兽药标签和说明书等内容。			
	2901	必要时，是否对购进兽药进行检验或者委托兽药检验机构进行检验，检验报告应当与产品质量档案一起保存。			
	3001	是否建立真实、完整的采购记录，并保存采购兽药的有效凭证，做到有效凭证、账、货相符。			
	3002	采购记录是否至少包括：兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人或者负责人等。			
	3101	兽药入库时，是否进行检查验收，将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统，并做好记录。			
	3102	兽药入库记录是否至少包括：入库日期、品名、剂型、规格、数量、批准文号、生产批号、有效期、生产企业等，并由验收员签字，建立专帐。验收记录是否保存至有效期后1年。			
	3201	检查验收合格后是否开具入库单，入库单内容至少包括品名、规格、生产批号、数量、生产企业等信息。			
	3202	是否有与进货单不符的；内、外包装破损可能影响产品质量的；没有标识或者标识模糊不清的；质量异常的等不符合规定的兽药入库			
	3203	兽用生物制品入库是否由两人以上实施检查验收。			
	3301	兽药零售企业是否在柜台出示兽药，标明兽药名称、规格及价格。批发企业是否陈列经营样品信息。（特殊兽药可只陈列空包装、产品标签或照片。）			
	3401	检查验收合格的兽药产品，是否按产品不同的储存条件要求入库存放。			
	3402	是否建立货位卡，货位卡内容是否至少包括：进货和出货日期、品名、规格、批号、数量、生产企业及销售去向等相关信息。货位卡是否保存至有效期后1年。			

陈 列 与 储 存	3501	陈列、储存的兽药是否按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库存放。		
	3502	冷库内是否储存其他非兽药物品。		
	3503	是否按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放兽药。		
	3504	兽药与仓库地面、墙、顶、散热器之间是否保持一定间距。		
	3505	内用兽药与外用兽药、兽用处方药与非处方药是否分区或分柜存放；易串味兽药、危险药品等特殊兽药与其他兽药是否分库存放。		
	3506	待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药是否分区存放。		
	3507	是否按兽药批号及有效期远近依次或分开堆码，同一企业的同一批号的产品是否集中存放。		
	3601	不同区域、不同类型的兽药是否具有明显的识别标识。标识是否放置准确、字迹清楚。不合格兽药以红色字体标识；待验和退货兽药以黄色字体标识；合格兽药以绿色字体标识。		
	3701	是否采取了必要的措施，保持所经营兽药的质量，定期对兽药及其陈列、储存的条件和设备、设备的运行状态进行检查，并做好记录。		
	3801	储存麻醉药品、精神药品和放射性、毒性药品是否有相应的安全保卫措施，双人双锁保管，专帐记录。		
	3901	是否定期清查过期、失效兽药，及时清查兽医行政管理部门公布的假劣兽药，并做好记录。		
	4001	销售兽药时，是否遵循先产出和按批号出库的原则。		
	4101	兽药出库是否进行检查、核对，建立出库记录，并将出库信息上传兽药产品追溯系统。		
	4102	兽药出库记录是否至少包括：兽药通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、生产厂商、购货单位、数量、日期、经手人或者负责人等内容。		
销 售 与 运 输	4103	是否有销售标识模糊不清或者脱落的；外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；超出有效期限的等不符合规定的兽药的情形。		
	*4201	是否建立销售记录，销售记录内容至少包括兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等。销售记录和台帐是否保存至兽药有效期后1年。		
	*4301	销售兽药是否开具有效销售凭证（有效凭证包括加盖企业公章的销售单、送货单、发票等）；有效销售凭证是否有一联交购买者保存；有效凭证、账、货、记录是否相符。		
	4401	兽药经营企业门店的业务人员是否佩戴标明姓名、工号、岗位等内容的胸卡。		
	4501	销售兽用处方药是否遵守兽用处方药管理规定。		
	4502	销售兽用中药材、中药饮片是否注明产地。		

售 后 服 务	4601	兽药拆零销售时，是否未拆开最小销售单元，是否附具该兽药产品的标签、说明书复印件。。		
	4701	是否按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药，轻拿轻放，规范操作。		
	4702	对于有温度控制要求的兽药，运输时是否采取了必要的温度控制措施，并建立详细记录。		
	4801	兽药经营企业进行兽药宣传时是否以兽医行政部门批准的兽药标签、说明书为准，不虚假夸大宣传，误导购买者。 在营业场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料是否符合国家有关规定。		
	4802	是否张贴、发布未依法取得兽药广告审查批准文号的兽药产品的宣传广告。		
	4901	兽药经营企业是否向购买者提供技术咨询、服务，向购买者说明兽药的用法用量，正确指导购买者科学、安全、合理采购和使用兽药，并对兽药使用情况进行调查。		
	5001	是否注意收集兽药使用信息，发现假劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，是否及时向辖区兽医行政管理部门报告，并及时追回已经售出的不合格兽药或者有疑问的兽药。		